

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/003401

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
31.03.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
02.04.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K35/78, A61P37/00

Anmelder
BIOPLANTA ARZNEIMITTEL GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☒ Feld Nr. II Priorität
- ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☒ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationalen Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Laffargue-Haak, T
Tel. +49 89 2399-8009



JC20 Rec'd PCT/PTO 30 SEP 2009

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. II Priorität

1. ☒ Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:
- ☒ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(a)).
 - ☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.

2. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43*bis*.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.
3. ☐ Es war nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu überprüfen, da der Internationalen Recherchenbehörde zum Zeitpunkt der Recherche keine Kopie des Prioritätsdokuments zur Verfügung stand (Regel 17.1). Dieser Bescheid wurde daher unter der Annahme, dass das für die Prüfung relevante Datum der beanspruchte Prioritätstag ist, erstellt.
4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☒ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☐ Ansprüche Nr.

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 6-9, 11-12 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
 - die schriftliche Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
 - die computerlesbare Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ Siehe Beiblatt für weitere Angaben.

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. ☒ Auf die Aufforderung zur Zahlung zusätzlicher Gebühren (Formblatt PCT/ISA/206) hat der Anmelder:
- ☒ zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - ☐ keine zusätzlichen Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat beschlossen, den Anmelder nicht zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Meinung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung gemäß Regel 13.1, 13.2 und 13.3
- ☐ erfüllt ist.
 - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher ist der Bescheid für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
- ☐ alle Teile
 - ☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: 1-13 (Teil)

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 4, 7-9 Nein: Ansprüche 1-3, 5-6, 10-13
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-13
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: Nein: Ansprüche: 1-13

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Sektion III

Die Ansprüche 6-9, 11-12. beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1'(iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Sektion IV

Diese Behörde hat festgestellt, daß die internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält, die nicht durch eine einzige allgemeine erfinderische Idee verbunden sind (Regel 13.1 PCT), nämlich die Erfindungen 1-11, wie sie im Recherchenbericht detailliert aufgelistet und begründet sind.

Da sich der vorliegende Recherchenbericht nur auf die erste Erfindung bezieht, betrifft dieser schriftliche Bescheid ebenfalls nur den Gegenstand der Ansprüche 1-13, soweit er sich auf eine Wirkstoffkombination bezieht, die mindestens ein ω 3-fettsäurehaltiges Öl und mindestens einen polyphenolhaltigen Extrakt aus *Aspalathus linearis* enthält.

Sektion V

Neuheit und erfinderische Tätigkeit der 1. Erfindung

Der Gegenstand der Ansprüche 1-3, 5-6, 10-13 wird aus folgenden Gründen nicht als neu und der Gegenstand der Ansprüche 1-13 nicht als erfinderisch angesehen.

D 1 (PAJ von JP5058902) offenbart bereits eine Wirkstoffkombination, umfassend mindestens ein ω 3-fettsäurehaltiges Öl wie z.B. Perilla-Öl, Leinsamenöl oder Fischöl, und einen Ginkgo biloba Extrakt oder einen Tee-Extrakt.

D 2 (K. Yoshino et al.) beschreibt, daß der hypolipidämische Effekt von Fischöl verstärkt wurde durch zusätzliche Verabreichung von Polyphenolen aus grünem Tee (*Camellia sinensis* L.).

D 3 (F.-C. Czygan) erwähnt als medizinische Nutzung von Rotbusch-Tee (synonym Rooibos-Tee; *Aspalathus linearis*) z.B. daß dieser Tee in Südafrika gerne Kindern als Milchersatz bei

Magen- und Darmverstimmungen gegeben wird. In der Volksmedizin gilt der Rooibos-Tee als Heilmittel gegen unterschiedlichste Gebrechen und Unpässlichkeiten: u.a. gegen Schlaflosigkeit, Haut-(Ekzeme), Magen- und Darmleiden, als Spasmolytikum und als Antiallergikum. Ferner werden im Zusammenhang mit einer potenziellen entzündungshemmenden Wirksamkeit des Rooibos-Tees vor allem in der Baby-Kosmetik Rooibos-Salben genutzt. Außerdem werden Abkochungen der Aspalathus-Wurzeln als Emetikum verwendet und bei verstopfter Nase wird ein Wurzelbrei in die Nase gegeben etc. **D 4** (E. Joubert, D. Ferreira) schreibt verschiedenste therapeutische Effekte den Polyphenol-Komponenten von Rooibos Tee zu. Deren antioxidative Wirkungen sind möglicherweise der Schlüssel für den medizinischen Nutzen dieses südafrikanischen Tees.

D 5 (Prof. H. Schulz) erwähnt, daß Extrakte des aus Südafrika stammenden Rotbusch- oder Rooibos-Strauches antimutagene, antikarzinogene, entzündungshemmende und antivirale Eigenschaften besitzen. Hauptsächlich die antioxidative Wirksamkeit einiger nur im Rooibos enthaltenen Flavonoide scheinen für die Wirkung verantwortlich zu sein.

D 6 (FR-A-9714553) offenbart eine Nahrungsergänzung basierend auf omega-3,-6 und-9 Fettsäuren z.B. in Form von pflanzlichen Ölen wie z.B. Olivenöl, und Polyphenolen aus Traubenkernen.

D 7 (H. Grimm et al.) berichtet über das regulatorische Potential von n-3 Fettsäuren bei immunologischen und entzündlichen Prozessen.

Auch **D 8** (F. Grimminger et al.) zeigt, daß ein Zusatz von n-3 Lipiden zur Nahrung entzündliche und immunologische Prozesse von Krankheiten beeinflussen kann.

Neuheit und erfinderische Tätigkeit der 11. Erfindung

Eine Wirkstoffkombination, umfassend ein omega3-fettsäurehaltige Öl (z.B. Perillasamenöl) und einen polyphenolhaltigen Pflanzenextrakt aus *Vitis vinifera* ist nicht offenbart in D1-D12 und der Gegenstand der Ansprüche 1-13 ist neu, insoweit es sich um Extrakte aus *Vitis vinifera* handelt.

D9 (Narisawa et al., 1994) und **D10** (Lee Bong-Ho et al, 1998) offenbaren die therapeutische Verwendung von Perillasamenöl. Es ist bekannt, daß Perilla-Öl extrem oxidationsempfindlich ist (siehe Beschreibung, S. 1, Z. 28-29 ; **D10** ; **D11** (Kang Han-Chul, 1999).

Die zu lösende Aufgabe wird darin gesehen, Zubereitungen, welche mindestens ein omega-3 fettsäurehaltiges Öl enthalten, bereitzustellen. Die Verwendung von polyphenolhaltigen Pflanzenextrakte, insbesondere aus *Vitis vinifera*, als Antioxidans für solche Zubereitungen, beruht nicht auf erfinderische Tätigkeit, da aus **D12** (Frémont et al., 1999) bekannt ist, daß Resveratrol (ein polyphenol aus *Vitis vinifera*) omega-3 Fettsäure schützt vor Oxidation. Außerdem, offenbart **D11** auch eine Kombination von Traubenkernöl und Perilla-Öl um die Oxidation von Perilla-Öl zu verhindern.

Gewerbliche Anwendbarkeit

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 6-9, 11-12 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.